

PATENT ABSTRACTS OF JAPAN

(11)Publication number : 11-033116

(43)Date of publication of application : 09.02.1999

(51)Int.Cl.

A61M 13/00

A61M 31/00

(21)Application number : 09-191121 (71)Applicant : TEIJIN LTD

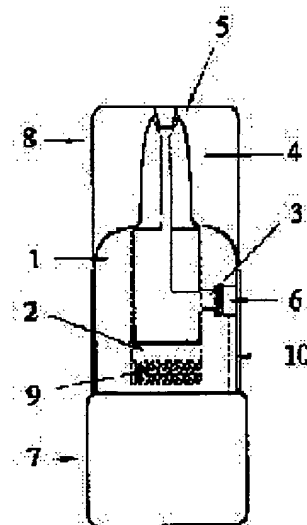
(22)Date of filing : 16.07.1997 (72)Inventor : MATSUKI HIDEO
KAWABE
HIROYUKI
UESHIMA
YASUhide
FUJII TAKAO

(54) POWDER MEDICINE MULTI-DOSING DEVICE

(57)Abstract:

PROBLEM TO BE SOLVED: To provide a powder medicine multi-dosing device which is portable, easy to operate and use, and is produced relatively at a low cost.

SOLUTION: This device consists of the main body 1, an outlet part 4 attached movably at the main body, and a pump part 7 whose wall part is at least partly constituted as a flexible container or a



bag. And a stock room 6 where a plural number of doses of powder medicine can be stocked and a storing room 3 with a capacity of a single doses of medicine on the wall of the stock room 2. And a filter 6, which is permeated by air but not by the powder medicine, is attached to the storing room 3 on the opposite side of the stock room 2. And in addition, an air pathway 10 is formed so that air permeating the filter 6 can enter the pump part 1.

LEGAL STATUS

[Date of request for examination] 10.06.2003

[Date of sending the examiner's
decision of rejection]

[Kind of final disposal of
application other than the
examiner's decision of rejection or
application converted registration]

[Date of final disposal for
application]

[Patent number]

[Date of registration]

[Number of appeal against
examiner's decision of rejection]

[Date of requesting appeal against
examiner's decision of rejection]

[Date of extinction of right]

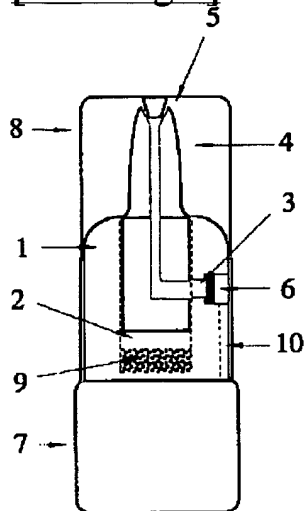
* NOTICES *

Japan Patent Office is not responsible for any damages caused by the use of this translation.

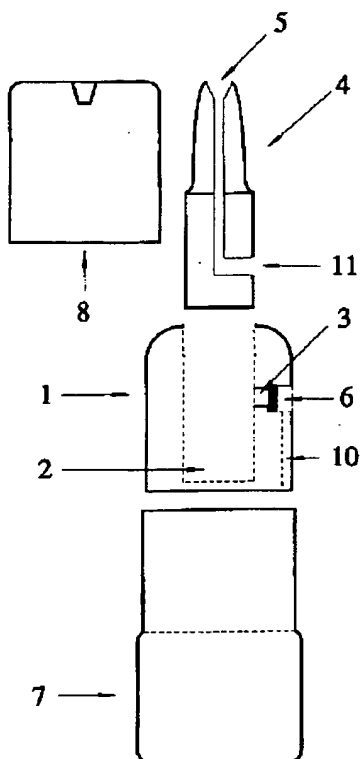
1. This document has been translated by computer. So the translation may not reflect the original precisely.
2. **** shows the word which can not be translated.
3. In the drawings, any words are not translated.

DRAWINGS

[Drawing 1]

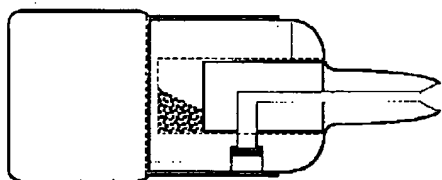


[Drawing 2]

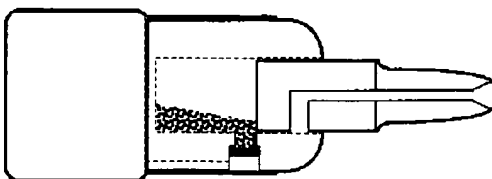


[Drawing 3]

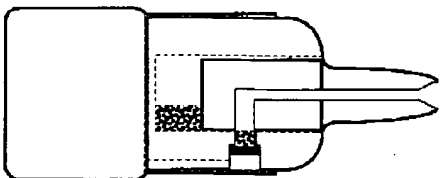
(a)



(b)



(c)



[Translation done.]

* NOTICES *

Japan Patent Office is not responsible for any damages caused by the use of this translation.

1. This document has been translated by computer. So the translation may not reflect the original precisely.
2. **** shows the word which can not be translated.
3. In the drawings, any words are not translated.

DESCRIPTION OF DRAWINGS

[Brief Description of the Drawings]

[Drawing 1] Drawing 1 is the cross section showing the configuration of the powder drugs multi-dose administration device of this invention in an example.

[Drawing 2] Drawing 2 is the cross section of each component. The signs 1-11 in drawing show the following contents, respectively.

[Drawing 3] (a) - (c) of drawing 3 shows the operating procedure at the time of using the powder drugs multi-dose administration device of this invention.

[Description of Notations]

1. Main Part Section of Equipment
2. Stockroom
3. Hold Room
4. Derivation Section
5. Discharge Nozzle
6. Filter
7. Pump Section
8. Lid
9. Powder Drugs
10. Airstream Path
11. Derivation Opening

[Translation done.]

* NOTICES *

Japan Patent Office is not responsible for any damages caused by the use of this translation.

1. This document has been translated by computer. So the translation may not reflect the original precisely.
2. **** shows the word which can not be translated.
3. In the drawings, any words are not translated.

DETAILED DESCRIPTION

[Detailed Description of the Invention]

[0001]

[The technical field to which invention belongs] This invention relates to the multi-dose mold administration device of the weight or volumetric or counting feeder of a powder object and a method, especially powder drugs. This invention relates to the powder drugs multi-dose administration device which the powder drugs for single-dose administration actuation (unit dose) of a minute amount are divided with sufficient quantum nature, and is prescribed for the patient from the powder drugs for multiple dose actuation (multi-dose) stored in the container in more detail.

[0002] It is continuously divided with sufficient quantum nature, and the powder drugs of unit dose are convenient for the cellular phone the fuel spray or for carrying out inhalation administration, and, as for this invention, provide the inside of coelomata, such as a nasal cavity, the oral cavity, a trachea, a bronchial tube, and palmonary alveolus, or the other affected parts with a multi-dose mold powder medication device simple [the actuation at the time of use], and comparatively cheap.

[0003]

[Description of the Prior Art] Respiratory tracts, such as a coelome, for example, a nasal cavity, the oral cavity, a trachea, a bronchial tube, and lungs, etc. are medicated with powder-like drugs by the fuel spray or inhalation. For example, the patient of nasal allergy and asthma is medicated with powder-like drugs at a nasal cavity or a respiratory tract. Moreover, the therapy which the drug delivery system which makes a drug absorb to a blood flow through membrane, such as a nasal cavity and lungs, attracts attention recently, and to medicate those membrane with powder-like drugs is tried, for example,

medicates the inside of a nasal cavity and the oral cavity and a respiratory tract with powder-like drugs to patients, such as nasal allergy, asthma, lichen planus, and wide range sore nature stomatitis, is carried out.

[0004] In such medication, although powder drugs drug administration equipment or a container is used, such drug administration equipment is roughly classified into two from the receipt method of powder drugs.

[0005] The powder drugs of the amount for single-dose administration actuation (unit dose) are divided as one unit, and the 1st class is contained by the suitable container, and is the unit dose drug administration equipment or the container prescribed for the patient for every 1 unit dose by each administration actuation. The powder drugs of the amount for administration actuation of multiple times (multi-dose) gather in a suitable container, and are contained, and the 2nd class is the multi-dose drug administration equipment or the container which is correctly divided at every administration actuation of a single time from the container with which the powder drugs of unit dose gathered and were contained, and is prescribed for the patient. Moreover, there is also a disposable container which served as the simple equipment which can be discarded as one of the former unit dose drug administration equipment at every single-dose administration actuation, i.e., disposable equipment.

[0006] By this invention, it may be called multi-dose below to prescribe for the patient the powder drugs contained [prescribing for the patient the powder drugs held for every unit dose by relation with drug administration equipment in the amount for single-dose administration actuation of powder drugs although the amount for multiple dose actuation was called multi-dose with unit dose again for every unit dose, and] by unit dose and multi-dose for every unit dose.

[0007] As an example of the unit dose drug administration container of powder drugs, JP,59-34267,A etc. is well-known as what enables fuel-spray administration in a nasal cavity. Generally with these equipments, it has the attaching part of the unit dose container contained by the capsule etc., a means to punch it, the introductory means of the airstream for being punched and spraying powder drugs into a patient's nasal cavity etc. from a container, etc. Furthermore, as an example of the disposable container, there is a ***** No. 500172 [two to] official report. It becomes this official report from the attaching part constituted so that impalpable powder drugs may be enclosed and this impalpable powder drugs fuel spray or opening for inhalation may be formed in the head, and an air installation means, and the powder drugs drug

administration container the pars basilaris ossis occipitalis of this attaching part is made to form successively with this air installation means through the diaphragm of permeability at this impalpable powder drugs impermeability is indicated. Furthermore, there is also a powder medication device which improved this (WO 97/No. 04826 specification).

[0008] Moreover, many equipments are proposed as a unit dose inhaler of the powder drugs inhaled in a respiratory tract. For example, it is an inhaler using the capsule usually formed with the avirulent quality of the materials, such as hard gelatin. Constant-rate hold of the powder drugs of unit dose which should be inhaled is carried out at each of a capsule. Speaking more generally, this kind of inhaler's equipping the capsule inserted in an inhaler with the equipment which is necessity, which makes a hole by the way and which opens a capsule (with various means). The powder drugs contained from the hole made in the capsule by the airstream produced by the suction effect by the user are inhaled. And the capsule which became empty is picked out from an inhaler and enables it to hold a new capsule. With an inhaler (the U.S. patent No. 3906950 specification and 4013075 specification) well-known type, a capsule will be held in the condition of having stood it still during inhalation, if a hole can open in the both ends. Powder drugs are taken out from the interior of a capsule by the airstream which passes a capsule as a result of inhalation.

[0009] An open beam capsule is beforehand moved in an operation of the airstream produced by inhalation, and, thereby, empty is made to carry out a capsule completely with a suitable means in an inhaler (the U.S. patent No. 3807400 specification) another type.

[0010] Furthermore, in the well-known inhaler (European Patent public presentation No. 0211595) another type, although two or more capsules are not used, it fills up with a disc-like pack and this pack is prepared in the equal distance from the center of a pack mutually [a series of air bubbles in the location near that perimeter]. The powder drugs of a constant rate are held in these air bubbles. This pack constitutes some inhalers and is put on the circular tray which can rotate freely focusing on that medial-axis line. On this tray, a hole is established in the location to each air bubbles, and if it moves to the position by which each air bubbles are torn with suitable opening equipment, powder drugs are taken out and it can inhale.

[0011] On the other hand, as an example of the multi-dose drug administration container in which fuel-spray administration is possible, there is international public presentation JP,94,B / a No. 26338 specification. The

stockroom in which it is attached in this specification free [attachment and detachment on the main part of equipment, and this main part of equipment], and the powder drugs for multiple dose actuation (multi-douse) can be stored, The drugs distribution means attached in this main part of equipment movable in order have a hold room with the capacity for single-dose administration actuation (unit douse), to make this stockroom open this hold room for free passage in a restoration location and to enable administration of the powder drugs of this hold interior of a room, The means which makes this distribution means movable between a restoration location and an administration location, and a pump means to inject air to said stockroom through this hold room in a restoration location, and to stir the powder drugs in a stockroom are provided. The equipment characterized by making it filled up with the powder drugs of the constant rate after stirring from said stockroom to said hold room with the suction force and/or gravity by said pump means is indicated.

[0012] Moreover, the example of the multi-douse drug administration equipment which carries out inhalation administration of the powder drugs into a respiratory tract is indicated by the (European Patent public presentation No. 0069715 specification), and, in addition to the container which held the drugs of a constant rate, is equipped with the equipment which can make ejection and preparations of medication for the powder drugs held in the container. This ejection medication preparation equipment consists of a plate which it has [plate] predetermined thickness and had the through tube of a predetermined individual formed. This plate is movable to another location where the hole which had drugs filled is positioned in a path from the location filled with the powder drugs with which a part of through tube was taken out from the container by the mechanical means. By the user, as a result of suction hung down through this path and inhalation opening open for free passage, air enters in a path and takes out powder drugs from a through tube. Scraper equipment is also formed and the side which turned to the container of the powder drugs in the through tube formed in the plate is accustomed.

According to the artificer of this European Patent application, perfect restoration of a through tube is brought about by this scraper equipment, therefore a fixed dose can be guaranteed. Although it is said to this European Patent public presentation specification that this scraper is optional, in order to perform actuation with a proper inhaler, it is thought that it is indispensable. It is because a dose will become an extremely different thing if this scraper does not exist. It is because the powder drugs to be used are lacking in a fluidity, so it may happen frequently that each through tube is not completely filled by

powder drugs.

[0013]

[Problem(s) to be Solved by the Invention] In spite of devising the drug administration equipment or the container of the former many like ****, a technical problem is accepted in each. That is, unit dose drug administration equipments, such as JP,59-34267,A, need to possess a means to punch a drugs container. Therefore, equipment is enlarged to some extent and the technical problem are inconvenient to a cellular phone occurs. Furthermore, a drugs container is put into equipment, and is punched for every administration actuation, and, as for after administration, that the actuation to remove is required and it is complicated etc. has a technical problem in the operability at the time of use.

[0014] On the other hand, with the disposable container of international public presentation JP,97,B / No. 04826 specification, although the above-mentioned trouble is solved as unit dose mold equipment, two or more containers will be carried to carry a part for a multiple dose, and there is a trouble of being bulky in it.

[0015] However, there is a serious technical problem in conventional powder drugs multi-dose drug administration equipment. That is, it is very difficult like the above-mentioned to divide continuously and quantitatively the amount of powder drugs required for administration actuation of a single time, and to prescribe it for the patient from a lot of powder drugs which gathered, from the field of physical properties, such as change of the density of the powder drugs which gathered, and a bias.

[0016] The proposal of former some has been made to this technical problem. For example, there is the method of fulfilling, while pressing down powder drugs with a scraper etc. continuously to the through tube of a predetermined capacity as indicated by the aforementioned European Patent. However, when vibration joins the drug administration equipment whole [for example,] also by this method, the bulk density of powder drugs changes and there is a defect of the amount of powder drugs prescribed for the patient as a result in the living body stopping being fixed.

[0017] Moreover, a lot of powder drugs which gathered are compressed into JP,1-47190,B, the powder drugs compression object produced as a result is divided quantitatively continuously, and, as for grinding, **** multi-dose drug administration equipment is indicated. Although it is going to secure the quantum nature of the drugs divided by compressing powder drugs by this method, the density of a powder drugs compression object changes with the

effects of vibration which joins the whole drug-administration equipment also in this method, the weight of the powder drugs compression object ******(ed) changes, and, as a result, grinding has a defect of the amount of powder drugs prescribed for the patient in the living body stopping being fixed.

[0018] Moreover, multi-douse drug administration equipments, such as WO 94/No. 26338 specification Change of the density of powder drugs is prevented by making the powder drugs which gathered by letting airstream pass to the powder drugs with which it gathered in the stockroom just before each division actuation flow in the space in a stockroom. Although the powder drugs for single-dose administration actuation can be divided continuously and quantitatively by holding these powder drugs of unit douse in a powder drugs hold room with a suction force and/or gravity Since it consists of a stores dept., a single-dose administration part drugs hold room, a drugs quantum division means, a pump means, etc., it enlarges considerably and it is mentioned as a technical problem that it is inconvenient to a cellular phone etc.

[0019] That is, the present condition is that there is nothing that is satisfied with conventional powder drugs drug administration equipment or a conventional administration device of all of the quantum nature of the quick nature of the portability by miniaturization, the simple nature of actuation, and actuation and actuation, the simplicity of a manufacturing process, minimization of the number of components, a low price, etc. When considering that especially portability and simple nature are important, a manufacturing process is simple, and is cheap, and a multi-douse mold administration machine excellent in quantum nature is desired strongly.

[0020] Moreover, in the powder medication device for the disease of the nasal cavity section, to be able to spray powder drugs equally into both nasal cavities is needed.

[0021] Here, in order to carry out fuel-spray administration of the drugs equally to both nasal cavities using unit douse mold powder drugs drug administration equipment or an administration device, it is possible to use for ******** the thing per piece equipped with two discharge nozzles so that a total of two pieces might be used or a drug could be prescribed for the patient into both nasal cavities with one administration device at coincidence for an administration device etc. Moreover, it is possible to perform fuel-spray administration for the powder drugs held in the interior using the powder medication device in which only one place has a discharge nozzle by turns in both nasal cavities, and to prescribe only one drugs for the patient equally into

both nasal cavities. Considering conditions, such as portability, simple nature, and a low price, the thing equipped with the method using two administration devices or two discharge nozzles is not desirable. although it is desirable to perform fuel-spray administration for the powder drugs held in the interior by turns in both nasal cavities, and to prescribe only one drugs for the patient into a nasal cavity equally using an administration device -- for that purpose -- for example, the right, the left, the left, and the right -- it is possible to medicate with drugs the order ..., into a nasal cavity. At this time, about six - ten fuel-spray actuation is needed, and it is very complicated.

[0022] Therefore, the multi-dose mold powder drugs drug administration equipment or the administration device of **** 1 batch which can spray a dose is strongly desired by one - several fuel-spray actuation.

[0023]

[Means for Solving the Problem] It is in this invention providing with the following multi-dose mold powder medication devices a trouble in the conventional technology explained above, and a list in view of a technical problem. That is, the purpose of this invention is offering a multi-dose mold powder medication device equipped with economical efficiency and/or quantum fuel-spray nature, such as minimization, low-pricing, etc. of portability, simple nature and quick nature of actuation, the simplicity of a manufacturing process, and the number of components.

[0024] Namely, a powder drugs multi-dose administration device which the derivation section (4) attached in a main part of equipment (1) and this main part of equipment (1) movable and a part of its wall [at least] consist of the pump section (7) which consisted of flexible containers thru/or bag bodys, and has the feature of following ** - **.

** A stockroom which can store powder drugs for multiple dose actuation in the interior of this main part of equipment (1) (2), It has a hold room (3) which had a dosage for single-dose administration actuation in a wall surface of this stockroom (2). Although air is circulated to this stockroom (2) and the opposite side of this hold room (3), it is equipped with a filter (6) which does not circulate powder drugs, and an airstream path (10) for being further open for free passage with this pump section (7) following this filter (6) is prepared.

This derivation section (4) prepares a discharge nozzle (5) in upper limit, and has prepared derivation opening (11) in a wall surface. ** This discharge nozzle (5) and this derivation opening (11) It has the tubular structure which was open for free passage inside. Further this derivation section (11) It is

movable in between a location (restoration location) which this hold room (3) and this stockroom (2) open for free passage, and these hold rooms (3) and locations (administration location) which the exterior of this main part of equipment (1) opens for free passage, and powder drugs in this hold room (3) can be prescribed for the patient in this administration location.

****** This pump section (7) is open for free passage with this main part of equipment (1) through this airstream path (10), by pressing and loosening a flexible portion, can let this filter (6) pass, and can supply and attract air at this hold room (3).

****** Since (2) will be decompressed delicately in this stockroom if this derivation section (4) is moved to this restoration location (b) where this hold room (3) is turned to the bottom for this main part of equipment (1) (a) (a->b), and powder drugs of (2) are moved to this hold room (3) in this stockroom in case powder drugs are prescribed for the patient, Powder drugs of (2) are agitated in (3) and this stockroom. pass this hold room (3) from this pump section (7) -- air flows into (2) in this stockroom -- this hold interior of a room -- Since (2) becomes positive pressure delicately in this stockroom in case this derivation section (4) is moved to this administration location (c) (b->c), when air flows into this pump section (7) through this hold room (3) from (2) in this stockroom The quantum of the powder drugs can be correctly carried out to this hold room (3) by single-dose administration actuation.

[0025]

[Embodiment of the Invention] In this invention, although it is usually desirable to be formed by polymer, such as polyethylene, polystyrene, polypropylene, styrene acrylonitrile polymer, and acrylonitrile butadiene styrene polymer, as for the main part of equipment (1), it is not limited by these.

[0026] In order to acquire a homogeneous packing effect using the pressure variation by making the derivation section (4) slide, as for the capacity of the stockroom (2) which is the building envelope of this main part of equipment (1), it is desirable to make it the capacity in a restoration location (b) become 1.2 or more times of the capacity in an administration location (c). Moreover, the magnitude of the hold room (3) inside this main part of equipment (1) can be suitably defined once according to the volume and the count which is needed and which can be prescribed for the patient of powder drugs of the amount used, respectively. Usually, when it takes into consideration that the apparent specific gravity of the powder drugs used is about 0.1-3.0, and the amount used which is 1 time of powder drugs is about five to 200 mg, the

volume of this hold room (3) is 3 about 2-2000mm.

[0027] In addition, as a filter (6) prepared in the end of this hold room (3), the network for sieves, a membrane filter, etc. can be suitably used according to the magnitude of the particle of the drug which constitutes powder drugs, and an excipient (there may be only a drug).

[0028] For example, if it is an object for the fuel spray in a nasal cavity, a 5-25-micrometer membrane filter will be used [5-37 micrometers of openings] preferably the 5-10-micrometer network for sieves, or 5-75 micrometers of apertures, and if it is an object for the fuel spray in a respiratory tract, the membrane filter of 1 micrometer or less of openings will be used. For example, as a network for sieves, things, such as nylon and a product made from stainless steel, are raised, and things, such as polypropylene, a cotton, rayon, glass fiber, and a product made from a sintered filter, are raised as a membrane filter.

[0029] It is not limited by these although it is desirable like this main part of equipment (1) to be formed by polymer, such as polyethylene, polystyrene, polypropylene, styrene acrylonitrile polymer, and acrylonitrile butadiene styrene polymer, as for the derivation section (4) of this invention.

[0030] This derivation section (4) is attached in this main part of equipment (1) movable, and can go and come back to this restoration location (b) and this administration location (c) by making it slide. When it attaches in this main part of equipment (1), it has the discharge nozzle (5) which carried out the opening to the end (upper limit of this derivation section) located in the exterior side of this main part section of equipment (1), and has derivation opening (11) in the other end (wall of this derivation section) located in the interior side of this main part section of equipment (1).

[0031] This derivation section (4) and this main part of equipment (1) by being able to open this hold section (3) and the exterior of an equipment main part for free passage in this administration location (c), and making this derivation section (4) slide in this restoration location (b) When arrangement of this derivation opening (5) and this hold room (3) shifts, the exterior of an equipment main part and this hold room (3) have structure which is not open for free passage.

[0032] That is, this hold room can be opened for free passage with the exterior of the main part of equipment only in this administration location (c) through (3) and this this derivation section (4).

[0033] Moreover, a near [a discharge nozzle] portion may be polluted with body fluid etc. at the time of the administration in a coelome, and also from a

health side, since it is not desirable, washing may be needed [as for this derivation section (4)]. Therefore, since washing is made easy, it is also possible to constitute this near [discharge nozzle (5)] portion as a dismountable nozzle.

[0034] Moreover, as for the number of the discharge nozzles in this invention, it is desirable that it is one in respect of the miniaturization of equipment. However, when carrying out fuel-spray administration of the powder drugs, for example into a nasal cavity, after making a discharge nozzle into one place or making two forks divide into two near the discharge nozzle, it can prepare one discharge nozzle at a time in each end, and two or more discharge nozzles can also be prepared according to the purpose, such as considering as a total of two places.

[0035] Although the slide to which this administration location (c) and this restoration location (b) of this derivation section (4) are made to go and come back is performed manually, this positioning sees through a feeling of a click, and a base, and is checked by viewing.

[0036] Although the pump section (7) of this invention is an element for pressing air required prescribing powder drugs for the patient (fuel spray thru/or inhalation), that [its] in which a part of flexible material or wall [at least] is formed from a flexible material as this pump is desirable. Here, it means having the function to close if the fuel spray and inhalation of the powder drugs held in the interior of this hold room (3) are possible by pressing and loosening the portion which becomes that at least a part consists of a flexible material from a flexible material. It is contained, when it constitutes this whole pump section (7) from this flexible material, or also when it constitutes from a non-flexibility material except it by constituting the portion except near a joint with this main part of equipment (1) from a flexible material among for example, these pump sections (7).

[0037] As such a flexible material, the plastics and nature which have the elasticity of polyethylene, polypropylene, etc., for example, or synthetic rubber is raised.

[0038] As for the magnitude of the pump section (7) of this invention, what has the discharge of the air of the degree which can all discharge most powder drugs held for example, in this hold room (3) 1 - a number thru/or by pressing 10 times in this pump section (7) is desirable.

[0039] The powder drugs used by this invention can also constitute a drug, a lactose, starch, celluloses, polyvinyl polymer, etc. from a well-known excipient conventionally, or can also consist of drug independent. Moreover,

additives, such as a well-known stabilizer and an antioxidant, can also be added suitably conventionally if needed.

[0040] Thus, this invention does so the outstanding effect that it is convenient to carry, the actuation at the time of use is simple, and a comparatively cheap multi-dose mold powder medication device can be correctly offered for the powder drugs of a fixed daily dose possible [the fuel spray and inhalation administration].

[0041] Especially this invention is suitable as an administration device with which the amount of 1 time used contained the amount for multiple times of the powder drugs of a minute amount in the container.

[0042]

[Example] Hereafter, this invention is not limited by this although the example based on an attached drawing explains this invention.

[0043] Drawing 1 is the cross section showing the whole powder drugs multi-dose administration device configuration of this invention. With polypropylene, molding processing was carried out and the main part of equipment (1) of the shape of a cylinder with an outside diameter of 22mm which has a hold room (3) with a diameter [of 4mm] and a depth of 2.2mm was manufactured. Moreover, the diameter of a discharge nozzle (5) set to 4mm, the stockroom (2) set in the diameter of 12mm, and the administration location (c), and in 10mm and a restoration location (b), with polypropylene, height carried out molding processing and manufactured the derivation section (4) of the shape of a cylinder whose max of an outside diameter is 12mm so that height might be set to 18mm. Subsequently, the pump section (7) of the membrane filter made from polypropylene of 5 micrometers of openings (6) and the product made from polyethylene is attached in this main part section of equipment (1). After filling up this stockroom (2) with 400mg (9) of powder drugs whose particle diameter is 38-150 micrometers and inserting this derivation section (4) in this main part section of equipment (1), the lid made from polypropylene (8) was put on this discharge nozzle (5) (the height as the whole equipment is about 100mm), and it considered as the administration device of this invention.

[0044] Drawing 2 is the cross section of each component.

[0045] In addition, the administration device of this invention of drawing 1 is operated in order of (a) ->(b) -> (c) of drawing 3 in use. The condition that the derivation section (4) is most stuffed into the main part of equipment (1), and powder drugs are not held in a hold room (3) However, a standby condition (a), The condition that this derivation section (4) is most pulled out by this

main part of equipment (1), and the stockroom (2) and this hold room (3) are open for free passage. A restoration location (b), Let the condition that this derivation section (4) is most stuffed into this main part of equipment (1), and this hold room (3) and the exterior are open for free passage, and powder drugs are held in this hold room (3) be an administration location (c).

[0046] The powder drugs (9) of (2) move to this hold room (3) with gravity in this stockroom by changing this main part of equipment (1) first into the standby condition (a) from which it was made for this hold room (3) to turn down, and making this derivation section (4) slide to a restoration location (b) continuously. At this time, when (2) is in a sealing condition and this derivation section (4) makes this derivation section (4) slide to a restoration location (b) in this stockroom in the condition of (a), the capacity of this stockroom (2) increases and the pressure of (2) is decompressed very small in this stockroom.

[0047] And when this derivation section (4) is made to slide to a restoration location (b), this stockroom (2) will be open for free passage with this hold room (3) and the pump section (7). The inflow of air takes place from this pump section (7) to this stockroom (2) through an airstream path (10) and this hold room (3) by very small differential pressure, and these powder drugs (9) with which this hold room (3) is being filled up are stirred by the airstream.

[0048] Next, by making this derivation section (4) slide to an administration location (c) from this restoration location (b). When making this derivation section (4) slide to this restoration location (b), when the outflow of air takes place from this stockroom (2) to this pump section (7) through this hold room (3) and this airstream path (10), on the contrary. Since between this hold room (3) and these stockrooms (2) is cut by rubbing while these powder drugs (9) are filled up with uniform density into this hold room (3), quantum hold of these powder drugs (9) is carried out correctly at this hold room (3).

[0049] If this pump section (7) is pressed when this derivation section (4) is an administration location (c). It flows free. this hold interior of a room in which these powder drugs (9) are already held -- pressurization air should pass this airstream path (10) in (3) -- These powder drugs (9) pass along this derivation section (4) with pressurization air, and the fuel spray is carried out in this exterior of an equipment main part from the discharge nozzle (5) at the tip of a nozzle of this derivation section (4), and they are prescribed for the patient into the coelomata in a nasal cavity etc.

[Translation done.]

(19) 日本国特許庁 (J P)

(12) 公 開 特 許 公 報 (A)

(11) 特許出願公開番号

特開平11-33116

(43) 公開日 平成11年(1999) 2月9日

(51) Int.Cl.⁶

A 6 1 M 13/00
31/00

識別記号

F I

A 6 1 M 13/00
31/00

審査請求 未請求 請求項の数3 O L (全 8 頁)

(21) 出願番号 特願平9-191121

(22) 出願日 平成9年(1997) 7月16日

(71) 出願人 000003001

帝人株式会社

大阪府大阪市中央区南本町1丁目6番7号

(72) 発明者 松木 秀夫

東京都日野市旭が丘4丁目3番2号 帝人
株式会社東京研究センター内

(72) 発明者 川辺 洋之

東京都日野市旭が丘4丁目3番2号 帝人
株式会社東京研究センター内

(72) 発明者 上嶋 康秀

東京都日野市旭が丘4丁目3番2号 帝人
株式会社東京研究センター内

(74) 代理人 弁理士 前田 純博

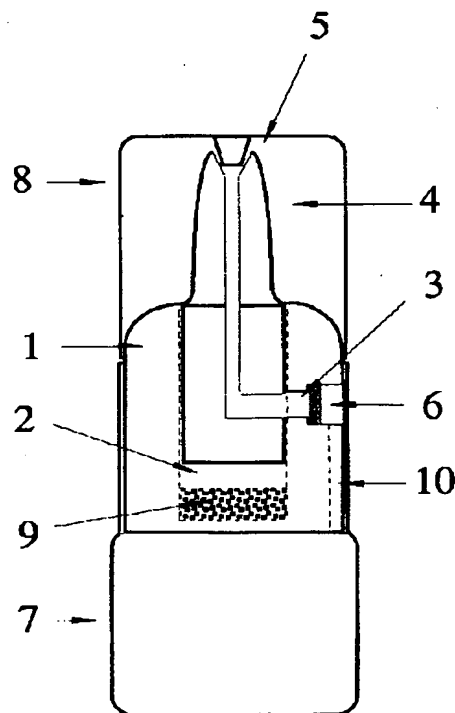
最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 粉末薬剤マルチドーズ投与デバイス

(57) 【要約】 (修正有)

【課題】 携帯性、操作性、及び簡便性に優れ、また比較的安価な粉末薬剤マルチドーズ投与デバイスを提供する。

【解決手段】 装置本体1と、装置本体に可動に取り付けられた導出部4と、その壁部の少なくとも一部が可撓性の容器ないし袋体で構成されたポンプ部7とからなり、装置本体の内部には複数回投与操作分の粉末薬剤を貯蔵可能な貯蔵室2と、貯蔵室の壁面に単回投与操作分の用量をもった収容室3を有し、収容室の貯蔵室と反対側に空気を流通させるが粉末薬剤を流通させないフィルター6が装着されており、更にフィルターに続いてポンプ部7と連通するための空気流通路10を設けてある。



【特許請求の範囲】

【請求項1】 装置本体（１）と、該装置本体（１）に可動に取り付けられた導出部（４）と、その壁部の少なくとも一部が可撓性の容器ないし袋体で構成されたポンプ部（７）とからなり、以下の①～④の特徴を有する粉末薬剤マルチドーズ投与デバイス。

① 該装置本体（１）の内部には複数回投与操作分の粉末薬剤を貯蔵可能な貯蔵室（２）と、該貯蔵室（２）の壁面に単回投与操作分の用量をもった収容室（３）を有し、該収容室（３）の該貯蔵室（２）と反対側に空気を流通させるが粉末薬剤を流通させないフィルター（６）が装着されており、更に該フィルター（６）に続いて該ポンプ部（７）と連通するための空気流通路（１０）を設けてある。

② 該導出部（４）は、上端に噴霧口（５）を壁面に導出口（１１）を設けてあり、該噴霧口（５）と該導出口（１１）とは、内部で連通した管状構造となっており、さらに該導出部（１１）は、該収容室（３）と該貯蔵室（２）が連通する位置（充填位置）と、該収容室（３）と該装置本体（１）の外部が連通する位置（投与位置）の間を移動可能で、該投与位置にて該収容室（３）内の粉末薬剤を投与できる。

③ 該ポンプ部（７）は、該空気流通路（１０）を介して該装置本体（１）と連通しており、可撓性部分を押圧・弛緩する事によって該フィルター（６）を通して該収容室（３）に空気を供給・吸引する事ができる。

④ 粉末薬剤を投与する際、該装置本体（１）を、該収容室（３）を下側に向けた状態（a）で該導出部（４）を該充填位置（b）に移動（a→b）させて該貯蔵室内（２）の粉末薬剤を該収容室（３）へと移動させると該貯蔵室内（２）が微妙に減圧となるため、該ポンプ部（７）より該収容室（３）を経て該貯蔵室内（２）に空気が流入する事により該収容室内（３）及び該貯蔵室内（２）の粉末薬剤を攪拌し、該投与位置（c）に該導出部（４）を移動（b→c）させる際には該貯蔵室内（２）が微妙に陽圧となるため該貯蔵室内（２）より該収容室（３）を経て該ポンプ部（７）へと空気が流出する事により、該収容室（３）に粉末薬剤を単回投与操作分だけ正確に定量できる。

【請求項2】 ディスポーザブルであることを特徴とする請求項1記載の粉末薬剤マルチドーズ投与デバイス。

【請求項3】 体腔内投与用であることを特徴とする請求項1～2のいずれかに記載の粉末薬剤マルチドーズ投与デバイス。

【発明の詳細な説明】

【0001】

【発明の属する技術分野】 本発明は粉末体の定量供給装置及び方法、特に粉末薬剤のマルチドーズ型投与デバイスに関する。さらに詳しくは、本発明は、容器内に貯蔵された複数回投与操作分（マルチドーズ）の粉末薬剤が

ら微量の単回投与操作分（ユニットドーズ）の粉末薬剤が定量性良く分割されて投与される粉末薬剤マルチドーズ投与デバイスに関する。

【0002】 本発明は、ユニットドーズの粉末薬剤が連続的に定量性良く分割されて鼻腔、口腔、気管、気管支、肺胞等の体腔内、またはその他の患部に噴霧または吸入投与するための、携帯に便利で、使用時の操作が簡便かつ比較的安価なマルチドーズ型粉末薬剤投与デバイスを提供するものである。

【0003】

【従来の技術】 粉末状の薬剤が体腔、例えば鼻腔、口腔、気管、気管支、肺等の気道等に噴霧あるいは吸入により投与されている。例えば、鼻アレルギー、喘息の患者に粉末状の薬剤が鼻腔や気道に投与される。また、最近鼻・肺等の粘膜を通して薬物を血流へ吸収させるドラッグデリバリーシステムが注目され、粉末状の薬剤をそれらの粘膜へ投与することが試みられており、例えば、鼻アレルギー、喘息、扁平苔癬、広範囲びらん性口内炎等の患者に対し、粉末状の薬剤を鼻腔内、口腔内や気道に投与する治療が実施されている。

【0004】 このような薬剤投与においては、粉末薬剤施薬装置あるいは容器が使用されるが、このような施薬装置は粉末薬剤の収納方式から大きく二つに分類される。

【0005】 第1の種類は単回投与操作分の量（ユニットドーズ）の粉末薬剤が一つの単位として分割されて適当な容器に収納されており、各投与操作で1ユニットドーズ毎に投与されるユニットドーズ施薬装置あるいは容器である。第2の種類は複数回の投与操作分の量（マルチドーズ）の粉末薬剤が適当な容器に集合して収納されており、単回の投与操作の度にユニットドーズの粉末薬剤が、集合して収納された容器から正確に分割されて投与されるマルチドーズ施薬装置あるいは容器である。また、前者のユニットドーズ施薬装置の一つとして単回投与操作の度に廃棄可能な簡便な装置、すなわちディスポーザブル装置を兼ねたディスポーザブル容器もある。

【0006】 以下本発明では粉末薬剤の単回投与操作分の量をユニットドーズと、また複数回投与操作分の量をマルチドーズというが、施薬装置との関係で、ユニットドーズ毎に収容された粉末薬剤をユニットドーズ毎に投与することをユニットドーズ、マルチドーズで収納された粉末薬剤をユニットドーズ毎に投与することをマルチドーズと言うこともある。

【0007】 粉末薬剤のユニットドーズ施薬容器の例としては、鼻腔内に噴霧投与を可能にするものとして特開昭59-34267号公報等が公知である。これらの装置では一般的に、カプセル等に収納されたユニットドーズ容器の保持部、それを穿孔する手段、および穿孔され容器から粉末薬剤を患者の鼻腔内等に噴霧するための空気流の導入手段などが備えられている。さらに、そのディスポー

ザブル容器の例としては、特表平2-500172号公報がある。同公報には、微粉末薬剤が封入され、且つその頭部には該微粉末薬剤噴霧または吸入用の開口部が形成されるように構成されている保持部と、空気導入手段とからなり、該保持部の底部が、該微粉末薬剤不透過性で通気性の隔膜を介して該空気導入手段と連設せしめられている粉末薬剤施薬容器が開示されている。さらには、これを改良した粉末薬剤投与デバイスもある（W097/04826号明細書）。

【0008】また、気道内に吸入される粉末薬剤のユニットドーズ吸入器としては多くの装置が提案されている。例えば硬質ゼラチン等の無毒性材質で通常形成したカプセルを用いる吸入器である。カプセルの各々には、吸入すべきユニットドーズの粉末薬剤が一定量収容される。この種の吸入器は、吸入器に挿入したカプセルに必要な時に穴を開ける、より一般的に言えば（色々な手段で）カプセルを開ける装置を備える。使用者による吸引作用によって生ずる空気流により、カプセルに開けられた穴から収納されている粉末薬剤を吸入する。そして、空になったカプセルは、吸入器から取り出され、新たなカプセルを収容できるようにする。公知のタイプの吸入器（アメリカ特許第3906950号明細書及び同第4013075号明細書）では、カプセルは、その両端に穴が開けられると、吸入中静止した状態で保持される。吸入の結果カプセルを通過する空気流により、カプセルの内部から粉末薬剤が取り出される。

【0009】別のタイプの吸入器（アメリカ特許第3807400号明細書）では、適当な手段で予め開けたカプセルを、吸入によって生じる空気流の作用で移動させ、これによりカプセルをすっかり空にさせる。

【0010】さらに、別のタイプの公知の吸入器（ヨーロッパ特許公開第0211595号）では、複数個のカプセルを用いてはいないが、円盤状のバックが充填されるようになっており、このバックは、その周囲に近い位置で一連の気泡が互いにそしてバックの中心から等距離に設けられている。これらの気泡には、一定量の粉末薬剤が収容される。このバックは、吸入器の一部を構成し、その中心軸線を中心として、回転自在な円形トレーに乗せられる。このトレーには、個々の気泡に対する位置に穴が設けられ、個々の気泡が適当な開封装置によって破られる所定の位置に移動すると粉末薬剤が取り出されて吸入できるようになっている。

【0011】一方、噴霧投与可能なマルチドーズ施薬容器の例としては、国際公開特許94/26338号明細書がある。同明細書には、装置本体と、該装置本体に着脱自在に取り付けられかつ複数回投与操作分（マルチドーズ）の粉末薬剤を貯蔵可能な貯蔵室と、単回投与操作分（ユニットドーズ）の容量を持った収容室を有し充填位置にて該収容室を該貯蔵室に連通させて該収容室内の粉末薬剤を投与可能にするべく、該装置本体に可動に取り付け

られた薬剤分配手段と、該分配手段を充填位置と投与位置との間で移動可能とする手段と、充填位置にて該収容室を通して前記貯蔵室へ空気を噴射して貯蔵室内の粉末薬剤を攪拌するポンプ手段とを具備し、攪拌後の一定量の粉末薬剤を前記ポンプ手段による吸引力及び/又は重力によって前記貯蔵室から前記収容室へ充填させることを特徴とする装置が開示されている。

【0012】また、粉末薬剤を気道内に吸入投与するマルチドーズ施薬装置の例は、（ヨーロッパ特許公開第0069715号明細書）に記載されており、一定量の薬剤を収容した容器に加えて、容器内に収容した粉末薬剤を取り出し、投薬の準備を行える装置を備える。この取り出し投薬準備装置は、所定の厚さを有し所定個の貫通孔を形成されたプレートからなる。このプレートは、貫通孔の一部が容器から取り出された粉末薬剤で機械的な手段により満たされる位置から、薬剤を満たされた穴が通路内に位置づけられるもう一つの位置に移動できる。使用者によってこの通路と連通する吸入口を介してもたらされる吸引の結果、空気が通路内に入り、貫通孔から粉末薬剤を取り出す。スクレイパー装置も設けて、プレートに形成した貫通孔内の粉末薬剤の容器の方を向いた側をならす。このヨーロッパ特許出願の発明者によれば、このスクレイパー装置により、貫通孔の完全な充填がもたらされ、従って一定の服用量を保証できる。このヨーロッパ特許公開明細書には、このスクレイパーは、オプショナルであると述べられているが、吸入器が適正な動作を行うには、必須のものであると考えられる。というのは、このスクレイパーがないと、服用量は極端に異なったものになるからである。なぜなら、使用する粉末薬剤は、流動性に乏しいので、個々の貫通孔が、粉末薬剤によって完全に満たされないということが頻繁に起こりうるからである。

【0013】

【発明が解決しようとする課題】上述の如く従来多くの施薬装置あるいは容器が考案されているにもかかわらずそれぞれには課題が認められる。すなわち、特開昭59-34267号公報等のユニットドーズ施薬装置は薬剤容器を穿孔する手段を具備する必要がある。そのために、装置がある程度大型化し、携帯に不便であるという課題がある。さらに各投与操作ごとに薬剤容器を装置に入れ、穿孔し、投与後は除去する操作が必要で煩雑であることなど、使用時の操作性に課題がある。

【0014】一方、国際公開特許97/04826号明細書のディスプレイザブル容器では、ユニットドーズ型装置としては上記の問題点は解決されているが、複数回投与分を携帯するには容器を複数個携帯することになり、かさばってしまうという問題点がある。

【0015】しかし、従来の粉末薬剤マルチドーズ施薬装置には重大な課題がある。すなわち、前述の如く、多量の集合した粉末薬剤から単回の投与操作に必要な粉末

薬剤量を連続的且つ定量的に分割して投与することは、集合した粉末薬剤の密度の変化、偏り等の物性の面から非常に困難である。

【0016】この課題に対し、これまで幾つかの提案がなされてきた。例えば前記のヨーロッパ特許に開示されている如く、所定の容量の貫通孔に連続的に粉末薬剤をスクレイパー等で押さえながら満たす方法がある。しかし、この方法によっても例えば施薬装置全体に振動が加わることによって粉末薬剤の嵩密度が変化してしまい、その結果生体内に投与される粉末薬剤量が一定しなくなるという欠点がある。

【0017】また、特公平1-47190号公報には多量の集合した粉末薬剤を圧縮し、その結果生じた粉末薬剤圧縮体を連続的に定量的に分割してすりばがすマルチドーズ施薬装置が開示されている。この方法では粉末薬剤を圧縮することにより分割する薬剤の定量性を確保しようとしているが、この方法においても施薬装置全体に加わる振動等の影響により粉末薬剤圧縮体の密度が変化してしまい、その結果すりばがされる粉末薬剤圧縮体の重量が変化し、生体内に投与される粉末薬剤量が一定しなくなるという欠点がある。

【0018】また、W094/26338号明細書などのマルチドーズ施薬装置は、各分割操作の直前に貯蔵室内の集合した粉末薬剤に空気流を通すことにより集合した粉末薬剤を貯蔵室内空間で流動させることにより粉末薬剤の密度の変化を防ぎ、ユニットドーズの該粉末薬剤を吸引力及び/又は重力により粉末薬剤収容室に収容することにより連続的かつ定量的に単回投与操作分の粉末薬剤を分割できるが、貯蔵部、単回投与分薬剤収容室、薬剤定量分割手段、ポンプ手段等から構成されるため、かなり大型化し携帯に不便であることなどが課題として挙げられる。

【0019】すなわち、従来の粉末薬剤施薬装置あるいは投与デバイスでは、小型化による携帯性、操作の簡便性、操作の迅速性、操作の定量性、製造工程の簡易性、部品数の最小化、低価格等をすべて満足するものはないのが現状である。特に携帯性、簡便性を重要と考えるとき、製造工程が簡易でありかつ安価で、定量性に優れたマルチドーズ型投与器が強く望まれている。

【0020】また、鼻腔部の疾患を対象とする粉末薬剤投与デバイスにおいて、両方の鼻腔内に均等に粉末薬剤を噴霧可能であることが必要とされている。

【0021】ここで、ユニットドーズ型粉末薬剤施薬装置あるいは投与デバイスを用いて両鼻腔に均等に薬剤を噴霧投与するためには、投与デバイスを片鼻に1個ずつの計2個用いるか、投与デバイス1個で両鼻腔内に同時に薬物を投与できるように噴霧口を2カ所備えたものを用いることなどが考えられる。また、噴霧口を1箇所しか持たない粉末薬剤投与デバイスを1つだけ用いて、その内部に収容される粉末薬剤を両鼻腔内に交互に噴霧投

与を行い、薬剤を両鼻腔内に均等に投与することが考えられる。携帯性、簡便性、低価格等の条件を考えると、投与デバイスを2個用いる方法や噴霧口を2カ所備えたものは好ましくなく、投与デバイスを1つだけ用いて、その内部に収容される粉末薬剤を両鼻腔内に交互に噴霧投与を行い、均等に薬剤を鼻腔内に投与することが望ましいが、そのためには、例えば右、左、左、右・・・といった順に薬剤を鼻腔内に投与することが考えられる。このとき、およそ6～10回の噴霧操作が必要となり、非常に煩雑である。

【0022】従って、1～数回の噴霧操作で片鼻1回分の投与量が噴霧可能なマルチドーズ型粉末薬剤施薬装置あるいは投与デバイスが強く望まれている。

【0023】

【課題を解決するための手段】以上に説明した従来技術における問題点、並びに課題に鑑み、本発明は次のようなマルチドーズ型粉末薬剤投与デバイスを提供することにある。即ち、本発明の目的は、携帯性、操作の簡便性・迅速性、製造工程の簡易性、部品数の最小化・低価格化等の経済性、及び/又は定量噴霧性を備えたマルチドーズ型粉末薬剤投与デバイスを提供することである。

【0024】すなわち、装置本体(1)と、該装置本体(1)に可動に取り付けられた導出部(4)と、その壁部の少なくとも一部が可撓性の容器ないし袋体で構成されたポンプ部(7)とからなり、以下の①～④の特徴を有する粉末薬剤マルチドーズ投与デバイス。

① 該装置本体(1)の内部には複数回投与操作分の粉末薬剤を貯蔵可能な貯蔵室(2)と、該貯蔵室(2)の壁面に単回投与操作分の用量をもった収容室(3)を有し、該収容室(3)の該貯蔵室(2)と反対側に空気を流通させるが粉末薬剤を流通させないフィルター(6)が装着されており、更に該フィルター(6)に続いて該ポンプ部(7)と連通するための空気流通路(10)を設けてある。

② 該導出部(4)は、上端に噴霧口(5)を壁面に導出口(11)を設けてあり、該噴霧口(5)と該導出口(11)とは、内部で連通した管状構造となっており、さらに該導出部(11)は、該収容室(3)と該貯蔵室(2)が連通する位置(充填位置)と、該収容室(3)と該装置本体(1)の外部が連通する位置(投与位置)の間を移動可能で、該投与位置にて該収容室(3)内の粉末薬剤を投与できる。

③ 該ポンプ部(7)は、該空気流通路(10)を介して該装置本体(1)と連通しており、可撓性部分を押圧・弛緩する事によって該フィルター(6)を通して該収容室(3)に空気を供給・吸引する事ができる。

④ 粉末薬剤を投与する際、該装置本体(1)を、該収容室(3)を下側に向けた状態(a)で該導出部(4)を該充填位置(b)に移動(a→b)させて該貯蔵室内(2)の粉末薬剤を該収容室(3)へと移動させると該

貯蔵室内(2)が微妙に減圧となるため、該ポンプ部(7)より該収容室(3)を経て該貯蔵室内(2)に空気が流入する事により該収容室内(3)及び該貯蔵室内(2)の粉末薬剤を攪拌し、該投与位置(c)に該導出部(4)を移動(b→c)させる際には該貯蔵室内(2)が微妙に陽圧となるため該貯蔵室内(2)より該収容室(3)を経て該ポンプ部(7)へと空気が流出する事により、該収容室(3)に粉末薬剤を単回投与操作分だけ正確に定量できる。

【0025】

【発明の実施の形態】本発明においては、装置本体(1)は通常、ポリエチレン、ポリスチレン、ポリプロピレン、スチレン・アクリロニトリルポリマー、アクリロニトリル・ブタジエン・スチレンポリマー等のポリマーで形成されるのが好ましいが、これらによって限定されるものではない。

【0026】該装置本体(1)の内部空間である貯蔵室(2)の容積は、導出部(4)をスライドさせることによる圧力変化を利用して均質な充填効果を得るために、充填位置(b)における容積が投与位置(c)における容積の1.2倍以上となるようにすることが望ましい。また、該装置本体(1)内部の収容室(3)の大きさは、それぞれ1回使用量の粉末薬剤の体積及び必要とされる投与可能回数に応じて適宜定めることができる。通常使用される粉末薬剤の見掛け比重が約0.1~3.0であり、また粉末薬剤の一回の使用量が約5~200mgであることを考慮すると、該収容室(3)の体積は約2~2000mm³である。

【0027】なお、該収容室(3)の一端に設けられるフィルター(6)としては、粉末薬剤を構成する薬物及び賦形剤(薬物のみの場合もある)の粒子の大きさに応じて、適宜篩い用網、メンブランフィルター等を用いることができる。

【0028】例えば鼻腔内噴霧用であれば目開き5~37μm、好ましくは5~10μmの篩い用網、或いは孔径5~75μm、好ましくは5~25μmのメンブランフィルターが用いられ、気道内噴霧用であれば目開き1μm以下のメンブランフィルターが用いられる。篩い用網としては、例えばナイロン、ステンレス製等のものが、メンブランフィルターとしては例えばポリプロピレン、コットン、レーヨン、グラスファイバー、焼結フィルター製等のものがあげられる。

【0029】本発明の導出部(4)は、該装置本体

(1)と同様に、ポリエチレン、ポリスチレン、ポリプロピレン、スチレン・アクリロニトリルポリマー、アクリロニトリル・ブタジエン・スチレンポリマー等のポリマーで形成されるのが好ましいが、これらによって限定されるものではない。

【0030】該導出部(4)は該装置本体(1)に、可動に取り付けられ、スライドさせることによって該充填

位置(b)と該投与位置(c)とを往復することができ、該装置本体(1)に取り付けた際、該装置本体部(1)の外部側に位置するその一端(該導出部の上端)に開口した噴霧口(5)を有し、該装置本体部(1)の内部側に位置するその他端(該導出部の壁部)には導出口(11)を有している。

【0031】該導出部(4)と該装置本体(1)とは、該投与位置(c)においては該収容室(3)と装置本体外部とを連通することができ、また、該充填位置(b)においては該導出部(4)をスライドさせることにより、該導出口(5)と該収容室(3)の配置がずれることにより、装置本体外部と該収容室(3)とは連通しない構造となっている。

【0032】すなわち、該収容室は(3)、この該導出部(4)を介して、かつ該投与位置(c)においてのみ装置本体の外部と連通する事ができる。

【0033】また、該導出部(4)は体腔内投与時に噴霧口付近部分が体液等により汚染されることがあり、衛生面からも好ましくないため、洗浄が必要となる場合がある。従って、洗浄を容易にするため、該噴霧口(5)付近部分を取り外し可能なノズルとして構成することも可能である。

【0034】また、本発明における噴霧口の数は、一つであることが装置の小型化の点で好ましい。しかしながら、例えば鼻腔内に粉末薬剤を噴霧投与する場合には噴霧口を一箇所とするか、又は噴霧口近傍で二股に二分させた後それぞれの末端に噴霧口を一箇所ずつ設け計二箇所とする等、目的に応じて複数箇所の噴霧口を設けることもできる。

【0035】該導出部(4)の該投与位置(c)と該充填位置(b)とを往復させるスライドは手動で行われるが、この位置決めは、クリック感、及び基体を透視して目視により確認される。

【0036】本発明のポンプ部(7)は、粉末薬剤を(噴霧ないし吸入)投与するのに必要な空気を押圧するための要素であるが、かかるポンプとしては可撓性材料又は壁部の少なくとも一部が可撓性材料から形成されるものが好ましい。ここで、少なくとも一部が可撓性材料からなるとは、可撓性材料からなる部分を押圧・弛緩することによって、該収容室(3)の内部に収容された粉末薬剤を噴霧、吸入可能ならしめる機能を有することを意味する。該ポンプ部(7)の全体をかかると可撓性材料で構成する場合や、あるいは例えば該ポンプ部(7)のうち該装置本体(1)との接合部付近をのぞく部分を可撓性材料で構成し、それ以外は非可撓性材料で構成する場合も含まれる。

【0037】そのような可撓性材料としては、例えばポリエチレン、ポリプロピレン等の弾性を有するプラスチック及び天然或いは合成ゴム等があげられる。

【0038】本発明のポンプ部(7)の大きさは、該ポ

ンプ部(7)を1～数ないし10回押圧することによって、例えば該収容室(3)に収容されている粉末薬剤をほとんど全部排出できる程度の空気の排出量を有するものが好ましい。

【0039】本発明で使用する粉末薬剤は、例えば薬物、乳糖、デンプン、セルロース類、ポリビニルポリマー等従来公知の賦形剤とから構成することもできるし、或いは、薬物単独で構成することもできる。また、必要に応じて従来公知の安定剤、酸化防止剤、等の添加物を適宜加えることもできる。

【0040】このように本発明は、携帯に便利で、使用時の操作が簡便で、一定の分量の粉末薬剤を正確に噴霧・吸入投与可能で、且つ比較的安価なマルチドーズ型粉末薬剤投与デバイスを提供できるという優れた効果を奏するものである。

【0041】本発明は、特に一回の使用量が微量の粉末薬剤の複数回分の量を容器内に収納した投与デバイスとして適している。

【0042】

【実施例】以下、本発明を添付の図面に基づく実施例により説明するが、本発明がこれによって限定されるものではない。

【0043】図1は本発明の粉末薬剤マルチドーズ投与デバイスの全体構成を示す断面図である。直径4mm、深さ2.2mmの収容室(3)を有する、外直径22mmの円筒状の装置本体(1)をポリプロピレンで成型加工し製造した。また、噴霧口(5)の直径が4mm、貯蔵室(2)が直径12mm、投与位置(c)においては高さが10mm、充填位置(b)においては高さが18mmとなるように、外直径の最大が12mmの円筒状の導出部(4)をポリプロピレンで成型加工して製造した。次いで、該装置本体部(1)に目開き5 μ mのポリプロピレン製のメンブレンフィルター(6)とポリエチレン製のポンプ部(7)を取り付け、該貯蔵室(2)に粒子径が38～150 μ mの粉末薬剤(9)を400mg充填し、該装置本体部(1)に該導出部(4)を挿入した後、該噴霧口(5)にポリプロピレン製の蓋(8)を被せ(装置全体としての高さは約100mm)、本発明の投与デバイスとした。

【0044】図2はそれぞれの部品の断面図である。

【0045】なお、図1の本発明の投与デバイスは、使用にあたっては、図3の(a)→(b)→(c)の順で操作する。ただし、導出部(4)が装置本体(1)に最も押し込まれており、収容室(3)に粉末薬剤が収容されていない状態を待機状態(a)、該導出部(4)が該装置本体(1)に最も引き出されてあり、貯蔵室(2)と該収容室(3)とが連通している状態を充填位置(b)、該導出部(4)が該装置本体(1)に最も押し込まれてあり、該収容室(3)と外部とが連通しており、かつ該収容室(3)に粉末薬剤が収容されている状態を投与位置(c)とする。

【0046】まず該装置本体(1)を該収容室(3)が下側になるようにした待機状態(a)にし、つづいて該導出部(4)を充填位置(b)へとスライドさせることにより、該貯蔵室内(2)の粉末薬剤(9)が重力により該収容室(3)へと移動する。この時、該導出部

(4)が(a)の状態においては該貯蔵室内(2)は密閉状態であり、該導出部(4)を充填位置(b)へとスライドさせることにより該貯蔵室(2)の容積が増加し、該貯蔵室内(2)の圧力が微少に減圧となる。

【0047】そして、該導出部(4)を充填位置(b)までスライドさせた時、該貯蔵室(2)は該収容室(3)及びポンプ部(7)と連通することとなり、微少な圧力差によって該ポンプ部(7)より空気流通路(10)及び該収容室(3)を経て該貯蔵室(2)へと空気の流入が起こり、該収容室(3)に充填されつつある該粉末薬剤(9)がその空気流によって攪拌される。

【0048】次に、該導出部(4)を該充填位置(b)から投与位置(c)へとスライドさせることにより、該導出部(4)を該充填位置(b)へとスライドさせる時とは反対に、該貯蔵室(2)より該収容室(3)及び該空気流通路(10)を経て該ポンプ部(7)へと空気の流出が起こることにより、該粉末薬剤(9)が均一な密度で該収容室(3)に充填されると共に、該収容室(3)と該貯蔵室(2)との間が擦り切られるため、該粉末薬剤(9)は該収容室(3)へ正確に定量収容される。

【0049】該導出部(4)が投与位置(c)の時に該ポンプ部(7)を押圧すると、既に該粉末薬剤(9)を収容している該収容室内(3)に加圧空気が該空気流通路(10)を経てフリーに流入し、該粉末薬剤(9)は加圧空気と共に該導出部(4)を通して、該導出部(4)のノズル先端の噴霧口(5)から該装置本体外部へと噴霧され、鼻腔内等の体腔内に投与される。

【図面の簡単な説明】

【図1】図1は実施例における本発明の粉末薬剤マルチドーズ投与デバイスの構成を示す断面図である。

【図2】図2はそれぞれの部品の断面図である。図中の符号1～11はそれぞれ以下の内容を示している。

【図3】図3の(a)～(c)は、本発明の粉末薬剤マルチドーズ投与デバイスを使用する際の操作手順を示している。

【符号の説明】

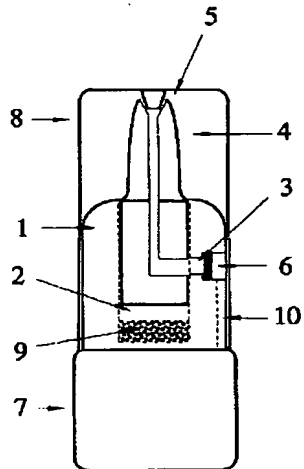
1. 装置本体部
2. 貯蔵室
3. 収容室
4. 導出部
5. 噴霧口
6. フィルター
7. ポンプ部
8. 蓋

9. 粉末薬剂

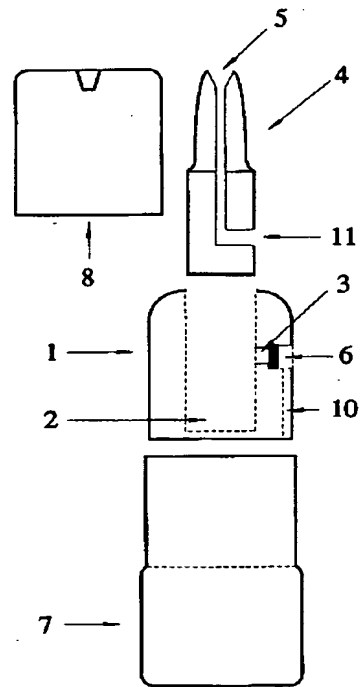
10. 空气流通路

11. 導出口

【図1】

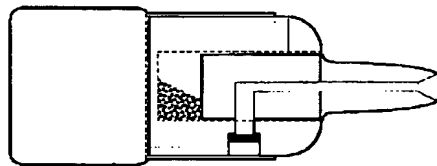


【図2】

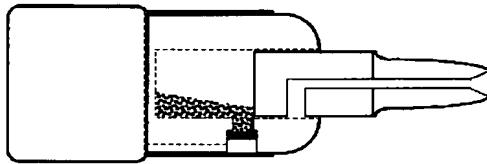


【図3】

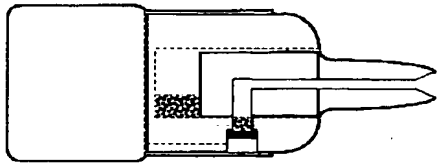
(a)



(b)



(c)



フロントページの続き

(72)発明者 藤井 隆雄
東京都日野市旭が丘4丁目3番2号 帝人
株式会社東京研究センター内